

Londen, 9 augustus 2010
Doc. ref.: EMEA/CHMP/675340/2009 rev.
EMA/H/A-29/1118

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Myderison
tabletten met tolperisonhydrochloride 50 en 150 mg**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Myderison. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Myderison niet opwegen tegen de risico's ervan en dat de in Hongarije verleende vergunning voor het in de handel brengen niet in andere lidstaten van de EU kan worden erkend. Bovendien moet de handelsvergunning in Hongarije worden ingetrokken. De herbeoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 29¹.

Wat is Myderison?

Myderison is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van spasticiteit van de skeletspieren (stijfheid van willekeurige spieren).

De werkzame stof in Myderison, tolperison, is een centraal werkende spierontspanner. De exacte manier waarop tolperison werkt, is onbekend, maar men veronderstelt dat het werkt door in de hersenen en het ruggenmerg de zenuwimpulsen te verminderen die ervoor zorgen dat de spieren samentrekken en stijf worden. Door deze impulsen te beperken zou tolperison de samentrekking van de spieren doen afnemen, wat helpt de stijfheid te verlichten.

Waarom werd Myderison beoordeeld?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd heeft voor Myderison een verzoek tot wederzijdse erkenning ingediend op basis van de oorspronkelijke toelating door Hongarije op 28 maart 2006. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in Duitsland, Litouwen, Polen, Slowakije en Tsjechië (de betrokken lidstaten). De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Hongaarse regelgevende instantie verwees de zaak op 20 december 2008 voor arbitrage naar het CHMP.

Als reden voor de verwijzing werd aangevoerd dat het geneesmiddel niet voldeed aan de criteria van 'well established use' (lang gebruik in de medische praktijk). Van deze criteria kan een firma gebruikmaken om toegang te krijgen tot de geneesmiddelenmarkt waar de werkzame stof al meerdere jaren in gebruik is en de firma zich ter onderbouwing van de aanvraag van de handelsvergunning kan baseren op gepubliceerde literatuur. In deze zaak bestonden de volgende bezwaren:

- de werkzaamheid en veiligheid waren onvoldoende aangetoond;
- de firma had onvoldoende informatie overgelegd over de wijze waarop het lichaam omgaat met het geneesmiddel (farmacokinetiek);
- de aanbevolen dosering in de voorschrijfinformatie was niet afdoende gedocumenteerd of gestaafd;
- de wisselwerkingen met andere geneesmiddelen waren onvoldoende beoordeeld middels preklinische en klinische onderzoeken.

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd, verwijzing op grond van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Myderison niet opwegen tegen de risico's ervan en dat de handelsvergunning derhalve niet in de betrokken lidstaten mag worden verleend. Het Comité eist bovendien dat de handelsvergunning voor Myderison in Hongarije wordt ingetrokken.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 9 augustus 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Prof. János Borvendég (Hongarije)
Corapporteur:	Dr. Ondřej Slanař (Tsjechië)
Begindatum verwijzing:	22 januari 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	4 mei 2009
Adviesdatum:	22 oktober 2009